

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for sumatriptan, naproksen/sumatriptan er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Amming

To laktasjonsstudier (Wojnar-Horton et al. 1996, og Amundsen et al. 2021) rapporterte gjennomsnittlige relative spedbarnsdoser på henholdsvis 3,5 % (95 % KI: 0,3–6,7 %) og 1,8 % (variasjon: 0,8–3,8 %), etter administrering av en enkeltdose sumatriptan, inkludert en enkeltdose med 6 mg (subkutan injeksjon), 20 mg (nesespray) eller 50 eller 100 mg (tabletter).

Smerter i brystene

I lys av tilgjengelige data om smerter i brystene fra spontane rapporter, en støttende plausibel mekanisme via den vasokonstriktive effekten av sumatriptan, og data fra kliniske studier som antyder en høyere forekomst av smerter i brystene i sumatriptangruppen sammenlignet med placebo, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom sumatriptan og smerter i brystene hos både ammende og ikke-ammende kvinner er fastslått og konkluderer med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder sumatriptan og naproksen/sumatriptan skal oppdateres for å inkludere smerter i brystene som bivirkning. Basert på data fra kliniske studier (forekomst av smerter i brystene 0,049 %), frekvenskategorien for bivirkningsbegrepet «smerter i brystene» er sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$). I tillegg er PRAC av den oppfatning at helsepersonell, og særlig ammende kvinner, bør gjøres oppmerksomme på muligheten for smerter i brystene og/eller brystvortesmerter etter bruk av sumatriptan, samt varigheten av slike smerter og foreslår at dette gjenspeiles i preparatomtalens pkt. 4.6 og i tilsvarende pakningsvedlegg (PIL).

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for sumatriptan, naproksen /sumatriptan mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder sumatriptan, naproksen /sumatriptan er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Følgende endringer i produktinformasjonen anbefales for legemidler som inneholder virkestoffet **sumatriptan** som **monopreparat** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~):

Preparatomtale

- Punkt 4.6

[...]

Amming

~~Etter subkutan administrasjon er det vist at s~~**Sumatriptan** utskilles i morsmelk, **med gjennomsnittlige relative spedbarnsdoser på <4 % etter administrering av én enkelt dose sumatriptan.** Spedbarns eksponering kan minimeres ved å unngå amming i 12 timer etter behandling. Melk som pumpes ut i dette tidsrommet skal kastes.

Smerter i brystene og/eller brystvortesmerter er rapportert hos ammende kvinner etter bruk av sumatriptan (se pkt. 4.8). Smerten var som oftest forbigående og forsvant etter 3 til 12 timer.

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2

Graviditet og amming

[...]

Du skal ikke amme ditt barn i 12 timer etter at du har <tatt> <brukt> [produktnavn]. Dersom du pumper ut melk i løpet av denne perioden, skal denne melken kastes og ikke gis til barnet.

Noen ammende kvinner har rapportert om smerter i brystene og/eller brystvortesmerter etter bruk av sumatriptan. Smerten er som oftest forbigående og forsvinner etter 3 til 12 timer.

Følgende endringer anbefales å tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene for legemidler som inneholder virkestoffene **sumatriptan** / **naproksen** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~):

Preparatomtale

- Punkt 4.6

[...]

Amming

Begge virkestoffene i [produktnavn], sumatriptan og naproksennatrium, har blitt rapportert å utskilles i brystmelk hos mennesker. Sumatriptan utskilles i morsmelk **med gjennomsnittlige relative spedbarnsdoser på < 4 % etter administrering av én enkelt dose sumatriptan.**

På grunn av risikoen for mulige bivirkninger hos spedbarn fra disse virkestoffene, bør bruk av [produktnavn], unngås hos ammende mødre. All morsmelk utpresset i minst 12 timer etter behandling bør kasseres.

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2

<Ingen endringer foreslått>

Følgende endringer anbefales å tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene for legemidler som inneholder virkestoffet **sumatriptan**, for alle produkter (**sumatriptan alene og sumatriptan / naproksen kombinasjon**) (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~):

Preparatomtale

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under organsystemet Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer, med hyppighet sjeldne:

Smerter i brystene

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Andre sjeldne bivirkninger inkluderer:

[...]

• Smerter i brystene

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Mai 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	6. juli 2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	4. september 2025